この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 20600AMZ00967000
体外診断用医薬品

＊＊2013年4月改訂(第3版)
＊2009年3月改訂(第2版)
Code 411-35301

エンドトキシンキット

エンドトキシン-シングルテストワコー

(比濁時間分析法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
(5) 本品のリムルス試薬はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血清成分は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

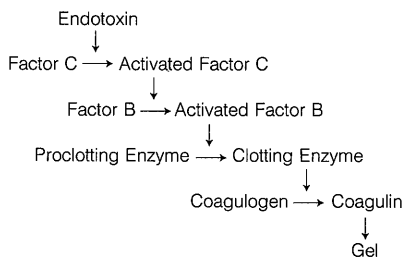
〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) リムルス試薬(LAL)
(カブトガニ血球抽出物)

〔使用目的〕

血漿中エンドトキシンの測定

〔測定原理〕

前処理した試料をリムルス試薬と反応させると、試料中のエンドトキシンは、下図に示すファクターCより始まる連鎖反応を開始させ、濁りを伴うゲル化を引き起こします。試料中のエンドトキシン濃度と反応液があらかじめ設定された濁度に達するのに要した時間(Tg)との間の用量反応関係に基づき、試料中のエンドトキシン量を求める事ができます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

(イ)血漿を採取するときは抗凝固剤としてヘパリン(日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液)を使用して下さい。また血漿分離を行う際は、2～10℃、半径10cmのローターで毎分3,000回転,40秒間遠心分離するか150 *g*※1, 10分間遠心分離して下さい。
※1：半径10 cmのローターで毎分1,200回転を目安として下さい。
(ロ)エンドトキシンの汚染のない真空採血管を使用して下さい。
(ハ)検体採血時にはエンドトキシンの汚染に注意して下さい。
(ニ)検体採取後できるだけ早く前処理を行い測定して下さい。保存の必要な場合は、エンドトキシンの汚染のない容器に血漿として－80℃以下で凍結保存し、1か月以内に使用して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他

(イ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ロ)測定時間を変更する場合は、測定機器の取扱説明書に従って変更してください。
(ハ)本項目は使用する器具及び測定中の環境から汚染をうける場合があります。測定の時は適切な器具を使用し、採血から測定までの各過程で汚染をうけないよう十分注意して下さい。
(ニ)市販の真空採血管および分注に使用するチップまたはガラスピペット類はエンドトキシンの汚染がないことを確認してから使用してください。
(ホ)エンドトキシンの除去法として器具を十分洗浄・乾燥した後、250℃で2時間乾熱滅菌してください。
(ヘ)測定時にはエンドトキシンの汚染に注意してください。
(ト)バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。
(チ)リムルス試薬の測定用試験管の下部は、トキシノメーターの測光部分に当たりますので、手で触れて汚さないようにしてください。
(リ)リムルス試薬をトキシノメーターにセットする際に液面に気泡がないことを確認してからセットして下さい。大きな気泡ができた場合には、試験管の下部をはじくようにして気泡を取り除いて下さい。
＊(ヌ)測定範囲の上限を超える検体については、前処理した検体をエンドトキシン試験用水で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ル)前処理した検体が著しく濁っている場合は、毎分3,000回転で約20分間遠心分離を行い、その上清を前処理検体として測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

リムルス試薬：そのまま使用して下さい。

(2) 付属品

ゲル化時間とエンドトキシン濃度の関係表

＊＊＊**(3) 必要な器具・器材・試料等**

- トキシノメーター MTシリーズ MT-6500、MT-5500、MT-358、MT-258、MT-251
- サーモステーション TS-100
- 乾熱滅菌済アルミキャップ(別売品)
- エンドトキシン測定用試験管-S(別売品)
- ピペット(別売品)
- チップ(別売品)
- ボルテックスミキサー
- エンドトキシン検体前処理液(別売品)
- LALコントロールワコー(別売品)

＊**(4) 測定法：ゲル化時間とエンドトキシン濃度の関係表を使用して測定する**

＊〈検量線情報の入力〉
ゲル化時間とエンドトキシン濃度の関係表よりトキシノメーターに検量線情報を全て入力し一次式による解析を設定します。

〈検体の前処理法〉
エンドトキシン検体前処理液0.9 mLにヘパリン加血漿検体0.1 mLを加え撹拌後、70℃で10分間加熱し、氷冷後前処理検体(試料)として使用して下さい。

〈標準操作法〉

	試料	濃度既知の陽性試料	陰性試料
リムルス試薬 (0.2 mL用)	前処理検体 0.2 mL	前処理した コントロール 0.2 mL	コントロール 溶解液 0.2 mL
トキシノメーター MT-シリーズ(37℃)(中心波長660 nm)でゲル化時間(Tg)を測定する。			

ゲル化時間(Tg)とは透過光量比が92%以下まで低下するのに要する反応時間です。

＊＊〈トキシノメーター MT-6500、MT-5500で測定する場合〉

＊＊①トキシノメーター MT-6500、MT-5500の「取扱説明書」の測定操作法に準じ、測定可能な状態にして下さい。トキシノメーター MT-358、MT-258、MT-251の場合はそれぞれの「取扱説明書」を参照して下さい。温度表示が37(±0.5)℃になっていることを確認して下さい。
②キャップオープナーの筒部をリムルス試薬のアルミキャップに差し込み、ゆっくり30～40度曲げ次に逆方向に曲げてアルミキャップとゴムキャップを同時にはずし、直ちに乾熱滅菌済アルミキャップを被せて下さい。
＊③使用する検量線のロットと使用する試薬のロットが同じであることを確認します。
＊＊④試料0.2 mLをリムルス試薬(0.2 mL用)に加え、試薬が十分溶けたことを確認してから、泡が立たないようにボルテックスミキサーで数秒間撹拌した後、トキシノメーター MT-6500、MT-5500にセットして下さい。このとき緑色のLEDが点滅しているポジションに挿入して下さい。
⑤リムルス試薬セット後、自動的に測定を開始します。測定が開始されますと測定位置横の緑色ランプが点灯します。
⑥反応時間が終了すると緑色ランプが消えます。
⑦測定を終了して下さい。
⑧測定結果は、得られた試料のゲル化時間(Tg)を、添付のゲル化時間とエンドトキシン濃度の関係表から作成した検量線に当てはめ、試料中のエンドトキシン濃度を求めます。
なお、検体は前処理の段階で10倍に希釈されています。従って検体中のエンドトキシン濃度は、検量線から求めた濃度を10倍した値となります。
⑨陰性試料、濃度既知の陽性試料を同様に測定し、陰性試料のゲル化時間は90分以上であること、陽性試料は付属品のゲル化時間とエンドトキシン濃度の関係表より作成した検量線にゲル化時間を当てはめてエンドトキシン濃度を算出し、既知濃度の±25%であることを確認して下さい。
陰性試料、濃度既知の陽性試料にはLALコントロールワコーを使用して下さい。
陰性試料のゲル化時間が90分以下の時または陽性試料のエンドトキシン濃度が既知濃度の25%以上の場合は、使用器具または測定操作中の汚染等が考えられますので再度測定を行って下さい。

〔測定結果の判定法〕

カットオフ値[4]　5 pg/mL（*E.coli* O111：B 4 由来エンドトキシンとして）
カットオフ値　5 pg/mL 未満に測定された患者についても、経過観察を行い臨床症状や他の検査項目と合わせて総合的に判断して下さい。上記カットオフ値は有効度及び診断特異度から決めています。測定対象患者により診断感度を高めたい場合には、下記データを参考にして下さい。カットオフ値を下げると診断特異度が下がることにご注意下さい。また、3.5 pg/mL 以下のエンドトキシンを測定する場合には、測定時間の延長が必要です。

カットオフ値	診断感度	診断特異度	有効度
5 pg/mL	56%（10 / 18例）	99%（71 / 72例）	90%（81 / 90例）
3 pg/mL	56%（10 / 18例）	99%（71 / 72例）	90%（81 / 90例）
1 pg/mL	72%（13 / 18例）	81%（58 / 72例）	79%（71 / 90例）

注）当社社内データに基づく参考値です。

＊〈判定上の注意〉

(1) 検体によっては、測定中に非特異的濁りを生じて正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合には、反応タイムコースあるいは希釈試験により非特異的濁りの有無を確認して下さい。
希釈にはエンドトキシン試験用水を用いて下さい。

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
(イ)エンドトキシン試験用水を試料として操作した場合のゲル化時間は、90分以上です。
(ロ)特定濃度の標準液（エンドトキシン　10 pg/mL）を試料として操作した場合のゲル化時間は、10～30分の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血漿を測定するとき、既知濃度の±25%以内にあります。

(3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲
エンドトキシン濃度 0.35 pg/mL～200 pg/mL です。検体中のエンドトキシン濃度は、検体の前処理によって10倍に希釈されますので 3.5 pg/mL～2,000 pg/mL です。
なお、測定時間を延長すると測定範囲は広くなります。測定時間と各測定範囲（検体中のエンドトキシン濃度）との関係は下記の通りです。

測定時間	測定範囲（pg/mL）
90 min	3.5～2,000
120 min	2.0～2,000
150 min	1.4～2,000
200 min	0.8～2,000

〈相関性試験成績〉

検　体	血　漿
相関係数	r ＝0.988（n ＝60）
回 帰 式	y ＝0.95 x －0.51
y	本品（pg/mL）
x	エンドトキシン-テストワコー（比濁時間分析法，pg/mL）

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

(1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
(2) ガラスピペット使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。
(3) バイアル瓶の開栓は、アルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存しないで下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　　法　2～10℃保存
(2) 有効期間　製造後 2 か年間

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品　名）	（識別記号）	（包　装）
411－35301	エンドトキシン-シングルテストワコー	ES	0.2 mL用×50

〔主 要 文 献〕

(1) Levin, J. and Bang, F. B. : Bull. Johns Hopkins Hosp., **115**, 265－274（1964）.
(2) 大石晴樹，畑山泰道，他：薬学雑誌，**105**，300－303（1985）.
(3) 土谷正和，高岡　文，他：日本細菌学雑誌，**45**，903－911（1990）.
(4) 当社社内データ

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
電話：(03) 3270－9134（ダイヤルイン）

＊〔別　　売〕

（コード番号）	（品　名）	（包　装）
411－73901	エンドトキシン検体前処理液	0.9 mL×50
455－00111	乾熱滅菌済アルミキャップ	10個入×10
458－00081	エンドトキシン測定用試験管-S	10本入×5
＊＊477－92101	サーモフィッシャー フィンピペット F2	100-1000 μL 1本
＊＊474－92111	サーモフィッシャー フィンピペット F2	20-200 μL 1本
456－00491	バイオクリーンチップワコー　エクステンド	100本
458－00601	バイオクリーンチップワコー　200-R	100本
455－00611	バイオクリーンチップワコー　1000-R	100本
481－91061	ベノジェクトⅡ真空採血管（ヘパリンナトリウム）	3 mL用×50本入
461－38601	LAL コントロールワコー	0.5 mL用×10

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

13.04.15K06